

---

# Návod k použití Dlahové a šroubové implantáty

Tento návod k použití není určen pro distribuci v  
USA.

# Návod k použití

## Dlahové a šroubové implantáty

Systémy zdravotnických prostředků související s tímto návodem k použití:

Kanylovaný šroub 2.4 mm  
2.4 mm LCP s variabilním úhlem, volární mimokloubní distální radiální systém  
2.4/2.7 mm Pojistné tarzální dlahy  
Úhlové dlahy pro dospělé  
Angulární stabilní X-dlahy a dlahy s 2 otvory  
Kanylovaná úhlová dlahy s čepelí 3.5 a 4.5, 90°  
Kanylovaný pediatrický osteotomický systém (CAPOS)  
Kanylované šrouby 3.0/3.5/4.0/4.5/6.5/7.0/7.3  
Systémy DCP a LC-DCP  
Systém DHS/DCS  
Distální radiální dlahy 2.4/2.7 - dorzální a volární  
DLS Dynamický pojistný šroub  
Revizní sada Epoca  
Systém femorálního krčku  
HCS 1.5  
HCS 2.4/3.0  
HCS 4.5/6.5  
Blok humeru  
Systém LC-DCP  
LCP Anterolaterální distální tibiální dlahy 3.5  
LCP Klavikulární háková dlahy  
LCP Kompaktní systém pro nohu / kompaktní systém pro ruku  
LCP Kompaktní systém pro ruku  
LCP Kompaktní systém pro ruku 1.5  
LCP Kondylární dlahy 4.5/5.0  
LCP DF a PLT  
LCP DHHS  
LCP Dia-Meta volární distální radiální dlahy  
LCP Distální fibulární dlahy  
LCP Distální humerální dlahy  
LCP Distální radiální systém 2.4  
LCP Distální tibiální dlahy  
LCP Distální ulnární dlahy  
LCP Mimokloubní distální humerální dlahy  
LCP Háková dlahy 3.5  
LCP Pojistná kompresní dlahy  
LCP Mediální distální tibiální dlahy s malým ohybem 3.5 mm  
LCP Mediální distální tibiální dlahy, bez úchytky  
LCP Mediální proximální tibiální dlahy 3.5  
LCP Mediální proximální tibiální dlahy 4.5/5.0  
LCP Metafyzární dlahy pro distální mediální tibii  
LCP Metafyzární dlahy  
LCP Dlahy olecranonu  
LCP Pediatrická kondylární dlahy 90°, 3.5 a 5.0  
LCP Pediatrická kyčelní dlahy 2.7  
LCP Pediatrická kyčelní dlahy 3.5/5.0  
LCP Pediatrická kyčelní dlahy (3.5 a 5.0), 130°  
LCP Pediatrická kyčelní dlahy 3.5 a 5.0  
LCP Perkutánní zaměřovací systém 3.5 pro PHILOS  
LCP Periartikulární proximální humerální dlahy 3.5  
LCP Dlahy na pylon 2.7/3.5  
LCP Posterioři mediální proximální tibiální dlahy 3.5  
LCP Proximální femorální háková dlahy 4.5/5.0  
LCP Proximální femorální dlahy 4.5/5.0  
Dlahy LCP 2.4 na proximální radius  
LCP Proximální tibiální dlahy 3.5  
LCP Proximální tibiální dlahy 4.5/5.0  
LCP Super-anteriorní klavikulární dlahy  
LCP Superiorní klavikulární dlahy  
LCP Ulnární osteotomický systém 2.7  
LCP Distální radiální dlahy volárního sloupce 2.4 mm  
LCP Fúzní sada zápěstí  
LISS DF  
LISS PLT  
Pojistný dlahový nástavec  
Pojistná proximální humerální dlahy  
Fúzní šroub pro střední část chodidla ø 6.5 mm  
Ortopedické nástroje pro nohu  
Pánevní implantáty a nástroje  
Periartikulární zaměřovací ramenní nástroje pro LCP kondylární dlahy 4.5/5.0  
Periartikulární zaměřovací ramenní nástroje pro LCP proximální tibiální dlahy 4.5/5.0  
PHILOS a PHILOS dlouhé  
PHILOS S AUGMENTACÍ  
Dlahy s kvadrilaterálním povrchem 3.5  
Rotační korekční dlahy 1.5 a 2.0  
Sakrální tyče

Šroubový systém kluzné hlavy femorální epifýzy (SCFE)

Pružinové dlahy 3.5  
Standardní DHS tažný šroub s LCP DHHS boční dlahou  
Kalkaneální dlahy  
Pojistná kalkaneální dlahy  
Sada nástrojů a implantátů pro artrodézu zápěstí  
TomoFix  
TomoFix pro mediální distální femur (MDF)  
TomoFix pro mediální distální femur (MDF)  
TomoFix Mediální vysoká tibiální dlahy (MHT)  
VA LCP® FÚZNÍ DLAHY MEDIÁLNÍHO SLOUPCE 3.5  
VA POJISTNÉ KALKANEÁLNÍ DLAHY 2.7  
VA LCP Systém na trauma kotníku 2.7/3.5  
VA LCP Anteriorní klavikulární dlahy  
VA LCP Kondylární dlahy 4.5/5.0  
VA LCP Distální humerální dlahy 2.7/3.5  
VA LCP Dlahy olecranonu 2.7/3.5  
VA LCP Proximální tibiální dlahy 3.5  
VA pojistný interkarpální fúzní systém  
LCP s variabilním úhlem, 1. MTP fúzní dlahy 2.4/2.7  
LCP s variabilním úhlem, dorzální distální radiální dlahy 2.4  
LCP s variabilním úhlem, systém pro přední/střední část chodidla 2.4/2.7  
LCP s variabilním úhlem, síťová dlahy 2.4/2.7  
LCP s variabilním úhlem, otevřené klínové dlahy 2.4/2.7  
LCP s variabilním úhlem, tarzální dlahy 2.4/2.7  
LCP TMT s variabilním úhlem, fúzní dlahy 2.4/2.7  
LCP s variabilním úhlem, dvousloupcová volární distální radiální dlahy 2.4  
LCP s variabilním úhlem, distální radiální dlahy na volární hranu 2.4  
Pojistný systém ruky s variabilním úhlem

Před použitím si přečtěte tento návod k použití, „Důležité informace“ Synthes a odpovídající operační postup. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným operačním postupem. Dlahové a šroubové implantáty zahrnují různé dlahy a šrouby určené k implantaci, které jsou baleny samostatně a k dispozici jako sterilní nebo nesterilní.

Důležitá poznámka pro lékaře a pracovníky operačního sálu: Tento návod k použití nezahrnuje všechny informace potřebné pro výběr a použití prostředku. Viz úplné značení, které obsahuje všechny potřebné informace (odpovídající návod chirurgické techniky, důležité informace a štítek specifického produktu).

## Materiál(y)

Materiál(y):	Normy:
Nerezová ocel – 316L	ISO 5832-1
Nerezová ocel – 22-13-5	ASTM F 1314
Technicky čistý titan	ISO 5832-2
Slitina CoCrMo	ISO 5832-12

## Slitina titanu:

Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-15Mo	F 2066

## Zamýšlený účel

Dlahové a šroubové implantáty jsou určeny pro dočasnou fixaci, korekci nebo stabilizaci kostí v různých anatomických oblastech.

## Indikace

Pro specifické indikace dlahových a šroubových implantátů je povinností prodávatele si příslušný operační postup ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) používaného produktového systému.

## Kontraindikace

Pro specifické kontraindikace dlahových a šroubových implantátů je povinností prodávatele si příslušný operační postup ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) používaného produktového systému.

## Možná rizika

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků se mohou vyskytnout rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Může se vyskytnout mnoho různých reakcí, z nichž nejběžnější zahrnují:

Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, zranění zubů, neurologické poruchy atd.), trombóza, embolie, infekce, nadměrné krvácení, iatrogenní nervové a cévní poranění, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorba žil, funkční porucha pohybového aparátu, Sudeckova nemoc, alergické reakce/hypersenzitivita a vedlejší účinky spojené s prominencí implantátu, kostní srůst v chybném postavení, pakloub.

## Sterilní prostředek



Sterilizováno pomocí záření

Skladujte implantáty v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, když je obal poškozen.



Opakovaně nesterilizujte

Implantovatelné prostředky označené symbolem „Opakovaně nesterilizujte“ nesmí být opakovaně sterilizovány, protože opakovaná sterilizace by mohla narušit jejich konstrukční pevnost nebo vést k selhání prostředku; navíc u vícedílných prostředků nelze opakovanou sterilizaci zaručit vzhledem k tomu, že počáteční sterilizace proběhla na sterilním výrobním místě.

## Prostředek na jedno použití



Nepoužívejte opakovaně

Produkty určené na jedno použití nesmí být používány opakovaně. Opakované použití nebo opakovaná příprava (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Dále, opakované použití nebo opakovaná příprava produktů pro jednorázové použití navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by pak dojít k újmě na zdraví či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

## Bezpečnostní opatření

Všeobecná bezpečnostní opatření viz „Důležité informace“.

Pro bezpečnostní opatření specifická pro aplikaci implantátů typu dlah a šroubů je povinností prostudovat si příslušný operační postup ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) používaného produktového systému.

## Varování

Všeobecná varování viz „Důležité informace“.

Pro varování specifická pro aplikaci implantátů typu dlah a šroubů je povinností prostudovat si příslušný operační postup ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) používaného produktového systému.

## Kombinace zdravotnických prostředků

Společnost Synthes nezkoušela kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takovém případě žádnou odpovědnost.

## Prostředí magnetické rezonance

### Informace o MRI

Torze, posun a artefakty snímků podle metod ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 a ASTM F 2119-07

Neklinické testy nejhoršího možného scénáře v systému MRI 3 T nezjistily žádnou relevantní torzi ani posun konstrukce při experimentálně naměřeném lokálním prostorovém gradientu magnetického pole 3.69 T/m. Největší artefakt snímku vyčníval asi 169 mm mimo konstrukci během snímání pomocí gradientního echa (GE). Testování bylo provedeno na systému MRI 3 T.

Zahřívání indukované vysokofrekvenčním polem podle metody ASTM F 2182-11a

Neklinické elektromagnetické a teplotní testování scénáře nejhoršího případu vedlo k maximálnímu nárůstu teploty 9.5 °C s průměrným zvýšením teploty o 6.6 °C (1.5 T) a maximálním zvýšením teploty o 5.9 °C (3 T) za podmínek MRI pomocí vysokofrekvenčních cívek (celotělová průměrná specifická míra absorpce [SAR] 2 W/kg po dobu 6 minut [1.5 T] a 15 minut [3 T]).

**Bezpečnostní opatření:** Výše zmíněný test vychází z neklinického testování. Skutečný nárůst teploty u pacienta závisí na různých faktorech – nejen na hodnotě SAR a době aplikace vysokofrekvenční energie. Proto se doporučuje dbát zvláštní pozornosti s ohledem na následující skutečnosti:

- Doporučuje se důkladně sledovat pacienty při snímání magnetickou rezonancí s ohledem na vnímaný nárůst teploty anebo vnímání bolesti.
- Pacienti s narušenou tepelnou regulací nebo vnímáním teploty by měli být ze snímání magnetickou rezonancí vyloučeni.
- Obecně se doporučuje, aby se v přítomnosti vodivých implantátů používal systém magnetické rezonance s magnetickým polem s nízkou indukcí. Uplatněný měrný absorbovaný výkon (SAR) by měl být co nejvíce omezen.
- Ke snížení nárůstu teploty těla může dále přispět ventilační systém.

## Ošetření před použitím prostředku

Produkty společnosti Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím očištěny a sterilizovány parou. Před čištěním sejměte veškeré původní obaly. Před sterilizací parou produkty obalte schváleným materiálem nebo je vložte do schválené nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v části „Důležité informace“.

## Příprava / opakovaná příprava prostředku

Podrobné pokyny pro přípravu a opakovanou přípravu implantátů a opakovanou přípravu opakovaně použitelných prostředků, podnosů a pouzder na nástroje jsou popsány v příručce Synthes „Důležité informace“. Dokument „Demontáž vícedílných nástrojů“ lze stáhnout z adresy

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
[www.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)